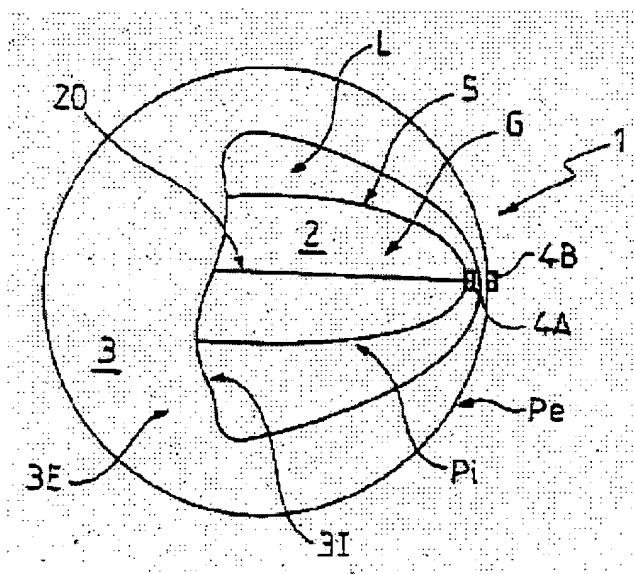


Intra-gastric balloon for treating obesity has inner inflatable pouch covered by gas impermeable screen containing at least one gas barrier polymer**Publication number:** FR2862525**Publication date:** 2005-05-27**Inventor:** PAGANON PASCAL; RICOL JEAN PAUL GILBERT;
VALENCON NICOLAS FRANCOIS MICH**Applicant:** CIE EUROP D ETUDE ET DE RECH D (FR)**Classification:****- international:** A61F5/00; A61F5/00; (IPC1-7): A61F5/00**- european:** A61F5/00B**Application number:** FR20030013880 20031126**Priority number(s):** FR20030013880 20031126**Report a data error here****Abstract of FR2862525**

The balloon (1) has at least one primary pouch (2) that can be inflated from an initial reduced volume. The pouch has a covering (5) comprising at least one screen that is virtually impermeable to gas and contains at least one gas barrier thermoplastic polymer. - An INDEPENDENT CLAIM is included for a process for making the balloon.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

**BALLON INTRA-GASTRIQUE PRESENTANT UN ECRAN BARRIERE
AUX GAZ, PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT ET
UTILISATION DE POLYMERES A EFFET BARRIERE AUX GAZ
POUR FABRIQUER UN TEL BALLON**

5 La présente invention se rapporte au domaine technique général des dispositifs implantables dans le corps humain destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et notamment de l'obésité morbide, et tout particulièrement à des implants aptes à réduire artificiellement le volume de l'estomac, en vue notamment de produire une sensation de satiété chez le
10 patient.

La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon étant pourvu d'au moins une première poche apte à passer d'une position à
15 volume réduit à une position expansée par introduction d'un premier fluide de gonflage.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible, ledit ballon étant destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre
20 d'un traitement de l'obésité, et comportant une première poche.

L'invention concerne également une nouvelle utilisation de polymères à effet barrière aux gaz.

Les ballons intra-gastriques utilisés pour le traitement de l'obésité comportent généralement une poche souple apte à passer d'une position à
25 volume réduit à une position expansée lorsqu'un fluide de gonflage est

introduit dans la poche. A cet effet, cette dernière présente généralement une souplesse suffisante pour passer de la position à volume réduit à la position expansée, et est pourvue d'un orifice obturé par une valve à travers laquelle le gonflage peut être effectué à l'aide d'un fluide de gonflage, et
5 notamment un gaz.

Il est également connu de réaliser des ballons double poches, c'est à dire des ballons comportant deux poches, à savoir une poche interne, qui renferme généralement un gaz, et une poche externe, qui contient la poche interne ainsi que du liquide, ce dernier remplissant la chambre séparant les
10 deux poches.

Les ballons intra-gastriques généralement rencontrés, qu'ils soient de type simple poche ou double poches, sont généralement fabriqués à base de matériaux élastomères, du genre silicone.

De tels ballons intra-gastriques, s'ils présentent certains avantages, tels que
15 notamment leur bonne résistance mécanique générale, souffrent néanmoins de plusieurs inconvénients.

En particulier, les ballons intra-gastriques connus présentent généralement une certaine porosité, laquelle va permettre la fuite progressive du fluide contenu dans le ballon (gaz ou liquide), et ainsi diminuer progressivement le
20 volume du ballon, et donc l'efficacité thérapeutique de ce dernier.

Ainsi, lorsque le volume du ballon ne correspond plus au volume souhaité pour le traitement de l'obésité, ce dernier ne crée plus la sensation de satiété voulue chez le patient. Ce problème s'avère particulièrement prégnant dans le cas des ballons intra-gastriques remplis de gaz.

Or, il est souhaitable, afin de minimiser l'inconfort généré par le ballon, de réduire le poids de ce dernier, en le remplissant majoritairement avec du gaz.

L'étanchéité du ballon intra-gastrique au sein de l'estomac apparaît donc
5 comme un paramètre essentiel dont la maîtrise permet d'améliorer l'efficacité du traitement et d'augmenter sa durée.

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité dont
10 l'étanchéité est améliorée, et permettant de limiter les pertes de fluides de gonflage, notamment de gaz, augmentant ainsi la durée d'efficacité du ballon.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la fabrication et l'implantation, et en particulier le pliage et
15 l'expansion, sont simplifiés et rapides.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique présentant une bonne résistance mécanique générale.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique qui, bien que présentant un volume non négligeable, soit
20 suffisamment léger, atraumatique et bien supporté par le patient.

Les objets assignés à l'invention visent également à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible qui est particulièrement simple et rapide à mettre en œuvre, tout en permettant d'obtenir un ballon présentant une excellente étanchéité.

Les objets assignés à l'invention visent également à proposer une nouvelle utilisation de polymères à effet barrière aux gaz dans le domaine médical.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon étant pourvu d'au moins une première poche apte à passer d'une position à volume réduit à une position expansée par introduction d'un premier fluide de gonflage, caractérisé en ce que ladite première poche est délimitée par une enveloppe comportant au moins un écran sensiblement imperméable aux gaz, ledit écran comprenant dans sa composition au moins un polymère à effet barrière aux gaz.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible, ledit ballon étant destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant une première poche, caractérisé en ce qu'on fabrique ladite première poche en collant et / ou soudant les bords d'une ou plusieurs feuilles de formes prédéterminées comportant au moins un écran sensiblement imperméable aux gaz, ledit écran étant composé d'au moins un polymère à effet barrière aux gaz.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide de l'utilisation d'un ou plusieurs polymères à effet barrière aux gaz, pour réaliser un écran sensiblement imperméable aux gaz formant au moins une partie de l'enveloppe délimitant une poche de ballon intra-gastrique.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue de côté, un premier mode de réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans sa position d'expansion.
- La figure 2 illustre, selon une vue écorchée de côté, un deuxième mode de réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention.
- La figure 3 illustre, selon une vue en coupe transversale, un troisième mode de réalisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention.
- La figure 4 illustre, selon une vue en coupe transversale, une première variante de réalisation d'un film sensiblement imperméable aux gaz conforme à l'invention.
- La figure 5 illustre, selon une vue en coupe transversale, une deuxième variante de réalisation d'un film sensiblement imperméable aux gaz conforme à l'invention.
- La figure 6 illustre, selon une vue en coupe transversale, une troisième variante de réalisation d'un film sensiblement imperméable aux gaz conforme à l'invention.
- La figure 7 illustre, selon une vue de côté en perspective, une étape de fabrication du ballon intra-gastrique expansible conforme à l'invention.
- La figure 8 illustre, selon une vue en coupe transversale, un ballon intra-gastrique double poches conforme à l'invention, et ses composantes.

Les figures 1 à 3 illustrent trois modes de réalisation d'un ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention.

Le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention est expansible. A cet effet, il est pourvu d'au moins une première poche 2 apte à passer d'une position à volume réduit à une position expansée par introduction d'un premier fluide de gonflage. La position à volume réduit peut par exemple correspondre à

5 une position dans laquelle le ballon 1 est dégonflé et se présente dans une position repliée occupant un volume réduit, facilitant l'introduction du ballon dans l'œsophage.

L'implantation du ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est en effet généralement réalisée, de manière classique et bien connue de l'homme du

10 métier, par passage dans les voies orale et œsophagienne sous sa forme repliée ou lâche. L'expansion, la mise en place et la libération du ballon interviennent à la fin de l'opération gastro-endoscopique, lorsque le ballon intra-gastrique 1 est correctement positionné dans l'estomac du patient.

Ainsi, c'est dans sa position dite expansée que le ballon va pouvoir occuper

15 un volume non négligeable de la cavité gastrique (non représentée), la position dite expansée donnant alors au ballon sa forme fonctionnelle. Le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention est en effet destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité. Ainsi, en occupant une partie du

20 volume de l'estomac, le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention permet de créer chez le patient une sensation rapide de satiété, qui s'accompagne d'une diminution de la quantité d'aliments ingérés.

Selon un premier mode de réalisation de l'invention, et tel que cela est représenté sur la figure 1, le ballon 1 intra-gastrique est formé par la seule

25 première poche 2. Cette dernière comporte alors avantageusement un organe de connexion 4 permettant la connexion du ballon 1 à une première source de fluide, de manière à permettre le remplissage de ladite première poche 2 avec le fluide de gonflage, et préférentiellement un gaz tel que de

l'air. L'organe de connexion 4 est préférentiellement formé par une première valve 4A de préférence auto-obturante, par exemple un septum, permettant l'introduction d'une aiguille de gonflage (non représentée) et assurant l'étanchéité de la première poche 2 lorsque ladite aiguille est retirée. A cet effet, la valve 4A est avantageusement structurée de telle sorte que lorsque l'aiguille de gonflage est retirée, elle se referme automatiquement.

Ainsi, après son introduction dans une position à volume réduit à l'intérieur de l'estomac du patient, le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention peut être gonflé en remplissant la première poche 2 à l'aide de l'aiguille de gonflage, laquelle est reliée à la première source de fluide par l'intermédiaire d'un cathéter (non représenté).

Selon ce premier mode de réalisation de l'invention, la première poche 2 présente avantageusement une forme non nécessairement sphérique et par exemple en coussinet ou en cylindre, préférentiellement atraumatique, de manière à ne pas endommager la paroi interne de la cavité gastrique. En effet, selon l'invention, la première poche 2 est délimitée par une enveloppe 5, laquelle forme, dans le premier mode de réalisation de l'invention, la paroi externe du ballon 1 intra-gastrique, et est donc susceptible de venir en contact avec la paroi interne de la cavité gastrique.

Selon un deuxième et un troisième modes de réalisation de l'invention représentés sur les figures 2, 3 et 8, le ballon 1 intra-gastrique comporte avantageusement une seconde poche 3 pourvue d'une seconde valve 4B d'obturation, ladite seconde poche 3 étant, de même que la première poche 2, apte à passer d'une position à volume réduit à une position expansée, par introduction d'un second fluide de gonflage.

Dans le cadre de l'invention, un nombre supérieur de poches (par exemple trois, quatre, voire plus) peut être prévu, chaque poche pouvant être gonflée avec un fluide différent.

Il est ainsi possible, dans le cas des ballons à deux poches représentés sur les figures 2 et 3, d'assurer le gonflage d'une poche avec de l'eau ou du liquide physiologique, l'autre poche étant gonflée avec un gaz de densité inférieure, par exemple de l'air. Cela permet, pour un même volume global total du ballon 1 intra-gastrique, d'obtenir un poids inférieur à celui des ballons classiques à une poche.

10 Selon le deuxième mode de réalisation de l'invention représenté sur les figures 2 et 8, la première poche 2 est préférentiellement disposée à l'intérieur de la seconde poche 3, laquelle présente, en position expansée, un volume sensiblement supérieur à celui de la première poche 2.

15 Ainsi, la figure 2 illustre, selon une vue de côté écorchée, la première poche 2 située à l'intérieur de la cavité formée par la seconde poche 3.

Selon le troisième mode de réalisation de l'invention représenté sur la figure 3, la seconde poche 3 est disposée à l'intérieur de la première poche 2, laquelle présente, en position expansée, un volume sensiblement supérieur à celui de la seconde poche 3.

20 Selon l'invention, et quel que soit le mode de réalisation choisi, l'enveloppe 5 de la première poche 2 comporte au moins un écran E sensiblement imperméable aux gaz tels que l'oxygène (O_2), l'azote (N_2), le dioxyde de carbone (CO_2) et de façon plus générale l'air (figures 4 à 6 et 8). L'écran E peut ainsi avantageusement se présenter sous la forme d'une fine couche
25 d'un ou plusieurs matériaux s'étendant sur une partie ou sur toute la superficie de l'enveloppe 5.

Toutefois, afin d'obtenir la meilleure étanchéité possible pour le ballon 1, l'écran E s'étendra préférentiellement sur toute la superficie de l'enveloppe 5 (en pointillés sur la figure 3).

5 Selon l'invention, l'écran E comprend dans sa composition au moins un polymère à effet barrière aux gaz, et ce dans des proportions suffisantes pour obtenir l'effet barrière souhaité. L'écran E permet ainsi d'augmenter significativement la durée d'efficacité du ballon 1 selon l'invention par rapport aux ballons généralement rencontrés. En effet, en raison de sa composition particulière, l'écran E permet de diminuer les pertes de fluides de gonflage
10 lorsque le ballon 1 est en position de fonctionnement à l'intérieur de l'estomac.

Selon une variante préférentielle de l'invention, l'écran E est avantageusement composé d'un ou plusieurs polymères thermoplastiques à effet barrière aux gaz. Ces derniers présentent en effet généralement une
15 porosité aux gaz sensiblement plus faible que les matériaux élastomères tels que le silicone.

De façon encore plus préférentielle, l'écran E est composé d'un ou plusieurs polymères choisis dans le groupe des polymères à effet barrière aux gaz tels que l'éthylène vinyle alcool (EVOH), le polychlorure de vinylidène (PVDC), le
20 poly-acrylonitrile (PAN), le polyamide (PA), le polyamide bi-orienté, le polyéthylène téréphtalate (PET) et le polyéthylène téréphtalate bi-orienté.

L'écran E peut avantageusement être intégré à la structure de l'enveloppe 5 du ballon, et par exemple être disposé entre deux couches de matériaux tels que du silicone. L'enveloppe 5 peut également être formée sensiblement
25 intégralement par l'écran E.

Selon une variante préférentielle de l'invention, l'enveloppe 5 est formée par un film 7 multicouches comprenant une première couche 6 de polymères à effet barrière aux gaz formant l'écran E, et une deuxième couche 8 de polypropylène (PP) ou de polyéthylène (PE) (figure 4).

- 5 Selon une autre variante de l'invention représentée sur la figure 5, l'enveloppe 5 est avantageusement formée par un film 7 multicouches comprenant une première couche 6 d'éthylène vinyle alcool (EVOH) formant l'écran E, interposée entre une deuxième couche 8 et une troisième
10 couche 9 de polyéthylène (PE). L'éthylène vinyle alcool présente en effet, comparativement aux autres polymères à effet barrière, les meilleures propriétés vis-à-vis de la transmission aux gaz tels que l'oxygène, l'azote et le dioxyde de carbone.

L'utilisation de l'éthylène vinyle alcool permet donc de réaliser des films d'épaisseur suffisamment faible pour conserver une certaine souplesse,
15 cette souplesse étant un paramètre particulièrement important car il permet d'effectuer un pliage du ballon facilitant son introduction dans l'œsophage.

Ainsi, les films d'éthylène vinyle alcool, même s'ils présentent une épaisseur de quelques microns, donnent généralement de bons résultats en termes d'étanchéité aux gaz. La détermination de l'épaisseur optimale de la couche
20 d'éthylène vinyle alcool résulte donc d'un compromis entre d'une part la nécessité d'avoir une épaisseur suffisamment faible du film pour qu'il conserve sa souplesse, et d'autre part la nécessité d'avoir un film suffisamment étanche, étant entendu que plus l'épaisseur de la couche d'EVOH est importante, et plus sa perméabilité dans le temps est faible.

- 25 Pour obtenir l'effet souhaité, l'épaisseur de la première couche 6 d'éthylène vinyle alcool pourra ainsi être d'environ 10 microns.

A titre d'exemple illustratif, la perméabilité à l'oxygène (O_2) de l'EVOH est de l'ordre de $4 \text{ à } 60 \text{ cm}^3 \cdot \mu\text{m} / \text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot \text{bar}$, alors que la perméabilité du silicone est de $19\,000 \text{ cm}^3 \cdot \text{mm} / \text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot \text{bar}$ (mesures effectuées à 23°C et 0% d'humidité relative sur un échantillon de $25 \mu\text{m}$ d'épaisseur).

- 5 Selon une variante encore plus préférentielle de l'invention, et tel que cela est représenté sur la figure 6, le film 7 multicouches comporte avantageusement une couche externe 10 de polyamide (PA) recouvrant la deuxième et / ou la troisième couches 8, 9 de polyéthylène.

- 10 Le polyamide, ainsi disposé sur la périphérie du film 7, permet la fixation de deux feuilles 15, 16 de film multicouches entre elles par thermo-soudage, et préférentiellement à l'aide d'un soudage par impulsion thermique (figure 7).

La couche externe 10 de polyamide peut avantageusement recouvrir les deux faces du film 7 ou encore, selon la variante préférentielle représentée sur la figure 6, une seule face du film 7.

- 15 Selon cette variante préférentielle, la couche de polyamide est préférentiellement disposée au contact de l'appareil à souder. Ainsi, la température de fusion du polyamide étant plus élevée que celle du polyéthylène, le film peut être plus facilement détaché de l'appareil à souder lorsque les soudures sont effectuées.
- 20 Il est bien évidemment envisageable de remplacer la couche externe 10 de polyamide par une couche à base d'autres matériaux, bien connus de l'homme du métier, qui permettent également de faciliter les opérations de thermo-soudage et sont susceptibles de posséder d'autres caractéristiques intéressantes, améliorant par exemple la souplesse ou encore la résistance
- 25 du film.

Le film 7 forme ainsi avantageusement un matériau sandwich dans lequel la première couche 6 d'éthylène vinyle alcool est protégée de l'humidité par les deuxième et troisième couches 8, 9 de polyéthylène.

5 Bien évidemment, le polyéthylène peut être remplacé par le polypropylène, ce dernier présentant également de bonnes propriétés d'imperméabilité vis à vis de la vapeur d'eau. En effet, l'EVOH est particulièrement sensible à l'humidité et doit donc préférentiellement être isolé de cette dernière afin d'éviter sa dégradation.

10 De façon préférentielle, les deuxième et troisième couches 8, 9 seront à base de polyéthylène basse densité ou de polyéthylène métallocène.

Il est bien évidemment envisageable de réaliser l'une des deuxième et troisième couches 8, 9 à partir de polyéthylène, l'autre couche étant à base de polypropylène, ou par tout autre matériau sensiblement imperméable à l'humidité.

15 Selon le deuxième et le troisième modes de réalisation de l'invention, la seconde poche 3 peut présenter une composition sensiblement identique à celle de la première poche 2. Ainsi, la seconde poche 3 peut également être formée par un film multicouches présentant sensiblement la même structure et la même composition que le film 7 utilisé pour réaliser la première
20 poche 2.

Selon une variante préférentielle de l'invention, la seconde poche 3 est formée par un matériau élastomère, du genre silicone. Cette variante de réalisation est particulièrement appropriée dans le deuxième mode de réalisation de l'invention, dans lequel la seconde poche 3 contient la
25 première poche 2 et forme par conséquent la partie externe du ballon 1. Pour cette raison, il est particulièrement intéressant de réaliser la seconde

poche 3 à l'aide d'un matériau élastomère, lequel sera apte à résister aux différents chocs auxquels le ballon 1 est susceptible d'être soumis.

Toutefois, il est également envisageable, tel que cela est représenté sur la figure 3, de réaliser un ballon 1 intra-gastrique dans lequel la seconde poche 3 est disposée à l'intérieur de la première poche 2, laquelle est formée par le film 7 multicouches décrit précédemment. La seconde poche 3 présente avantageusement une face interne 3I et une face externe 3E qui, lorsque ladite seconde poche 3 est réalisée à base d'un matériau élastomère tel que du silicone, sont préférentiellement recouvertes, au moins partiellement, par du parylène, afin d'améliorer l'étanchéité de ladite seconde poche 3 (figures 2 et 3).

En outre, dans le second mode de réalisation présenté sur la figure 2, où la seconde poche 3 forme la partie externe du ballon 1, le fait de recouvrir ladite seconde poche 3 avec du parylène permet de faciliter la manipulation du ballon 1 intra-gastrique par l'opérateur. Le parylène peut ainsi avantageusement remplacer l'utilisation du talc.

Selon les deuxième et troisième modes de réalisation de l'invention représentés sur les figures 2 et 3, le premier fluide de gonflage est préférentiellement un gaz G, par exemple de l'air, le second fluide de gonflage étant préférentiellement un liquide L, par exemple de l'eau ou du liquide physiologique.

Il est bien évidemment envisageable d'inverser la configuration précédente, le premier fluide de gonflage devenant un liquide remplissant la première poche 2, et le second fluide de gonflage devenant un gaz remplissant la seconde poche 3.

Il est également envisageable de gonfler les première et seconde poches 2, 3 à l'aide d'un même fluide de gonflage, et préférentiellement un gaz.

5 Selon les deuxième et troisième modes de réalisation de l'invention, les première et seconde poches 2, 3 sont avantageusement sensiblement mobiles l'une par rapport à l'autre. Cela signifie en particulier que les deux poches 2, 3 sont préférentiellement libres de se mouvoir l'une par rapport à l'autre et ne sont pas solidaires.

10 Toutefois, il est bien évidemment envisageable de les solidariser l'une avec l'autre, par exemple à l'aide d'entretoises 30 maintenant et fixant la position des deux poches 2, 3 à distance l'une de l'autre (figure 8).

Selon le deuxième et le troisième modes de réalisation de l'invention, le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention présente avantageusement une poche interne Pi et une poche externe Pe (figures 2 et 3).

15 Dans le deuxième mode de réalisation de l'invention, la première poche 2 forme la poche interne Pi, la seconde poche 3 formant alors la poche externe Pe (figures 2 et 8).

20 Au contraire, dans le troisième mode de réalisation de l'invention, la première poche 2 forme la poche externe Pe, la seconde poche 3 formant alors la poche interne Pi (figure 3).

Le volume de la poche interne Pi est préférentiellement de l'ordre de 400 à 500 cm³, le volume de la poche externe Pe étant alors préférentiellement de l'ordre de 600 cm³.

En raison de la faible différence de volume entre la poche interne P_i et la poche externe P_e , la mobilité relative des poches interne et externe P_i , P_e , bien qu'existante, est relativement restreinte. Cette mobilité relative diminue encore lorsque la poche interne P_i est formée par la première poche 2, laquelle présente préférentiellement une forme en coussinet ou en cylindre. Ainsi, la forme particulière de la première poche 2 réduit encore davantage sa mobilité à l'intérieur de la seconde poche 3.

Selon les deuxième et troisième modes de réalisation représentés sur les figures 2 et 3, les première et seconde poches 2 et 3 sont préférentiellement sensiblement concentriques, conférant alors au ballon 1 intra-gastrique un bon équilibre mécanique.

Selon les premier et troisième modes de réalisation de l'invention représentés respectivement sur les figures 1 et 3, l'enveloppe 5 est susceptible de venir en contact avec la paroi interne de la cavité gastrique, de telle sorte que dans ces modes de réalisation de l'invention, la forme de l'enveloppe 5 sera préférentiellement atraumatique.

Le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention permet donc, grâce à son étanchéité améliorée, de réduire les pertes de fluides, ce qui a pour effet d'augmenter la durée d'efficacité thérapeutique du ballon.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon 1 intra-gastrique expansible, ledit ballon 1 étant destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant une première poche 2.

Selon l'invention et tel que cela est représenté sur les figures 7 et 8, le procédé comprend une étape où l'on fabrique la première poche 2 à partir d'une ou plusieurs feuilles 15, 16 de formes prédéterminées, ladite ou

lesdites feuille(s) 15, 16 comportant au moins un écran E sensiblement imperméable aux gaz, ledit écran E étant composé d'au moins un polymère à effet barrière aux gaz, pour obtenir une première poche 2 avec au moins un orifice 31.

- 5 Ainsi, la première poche 2 peut être réalisée en pliant une unique feuille de forme prédéterminée (par exemple rectangulaire), puis en solidarisant, et par exemple en soudant et / ou en collant les bords en regard les uns des autres. Il est également possible de fabriquer la première poche 2 en utilisant plusieurs feuilles 15, 16 prédécoupées et solidarisées, par soudage
- 10 ou par collage, les unes aux autres par leurs bords 15A, 15B, 15C, 15D, 16B, 16C, 16D selon une ou plusieurs lignes de soudure 20 (figures 7 et 8). Les soudures peuvent être notamment réalisées à l'aide d'impulsions thermiques, mais il est bien évidemment envisageable d'utiliser d'autres procédés de soudure sans sortir du cadre de l'invention.
- 15 La première poche 2 ainsi fabriquée peut par exemple présenter une forme sensiblement cubique, cylindrique ou en coussinet. Il est également possible, en soudant une pluralité de secteurs prédécoupés, de constituer une poche sensiblement sphérique. Mais ce mode opératoire nécessite un nombre important de soudures, susceptibles non seulement d'augmenter la
- 20 probabilité de rupture de l'étanchéité de la poche mais également de rendre l'état de surface de cette dernière plus agressif.

Selon une variante de réalisation de l'invention, la première poche 2 peut être fabriquée à l'aide d'une étape de thermoformage de ladite ou desdites feuilles 15, 16.

- 25 Cette étape consiste ainsi avantageusement à placer une feuille de film barrière, c'est-à-dire comportant au moins l'écran E, à la verticale d'un moule de forme prédéterminée, par exemple sphérique ou hémisphérique.

Lorsque le film, après une étape de pré-chauffage, a atteint une température suffisante pré-établie, un système d'aspiration vient appliquer le film contre le moule, ledit film épousant alors sensiblement la forme du moule. Une fois refroidi, le film peut être retiré du moule tout en conservant la forme donnée
 5 par ce dernier.

Il est ainsi envisageable de réaliser, par thermoformage, deux demi-poches hémisphériques que l'on pourra ensuite, lors d'une étape ultérieure, solidariser ensemble, par exemple en les soudant et / ou en les collant l'une à l'autre, de préférence le long d'une unique ligne de soudure sensiblement
 10 médiane.

Un tel procédé permet ainsi de réaliser une poche de forme sensiblement sphérique, et donc atraumatique, ce qui peut s'avérer particulièrement intéressant dans le domaine des dispositifs implantables dans le corps humain.

15 Un autre avantage du procédé par thermoformage est qu'il respecte l'intégrité des différentes couches de polymères formant le film.

Une autre variante consiste à étirer, sur un poinçon (par exemple en forme de demi-sphère), une ou plusieurs feuilles de film barrière préchauffées, ledit poinçon pénétrant alors dans ladite ou lesdites feuilles pour leur conférer sa
 20 forme.

Selon l'invention, le procédé comporte également une étape dans laquelle on monte une première valve 4A dans ledit orifice 31 (figure 8), ladite valve étant préférentiellement une valve auto-obturante. La première poche 2, ainsi pourvue de ladite valve 4A, définit avantageusement, en position
 25 expansée, un volume fermé et sensiblement étanche.

Selon une variante préférentielle de l'invention, le procédé de fabrication comporte également une étape dans laquelle on fabrique une seconde poche 3, par exemple par injection d'un matériau élastomère, du genre silicone, dans un moule, ladite seconde poche 3 présentant des dimensions
 5 sensiblement supérieures à celles de la première poche 2, de manière à pouvoir contenir cette dernière, et étant pourvue d'au moins une ouverture 32 destinée à recevoir une seconde valve 4B, du genre valve à lèvres.

Le procédé de fabrication comporte avantageusement une étape
 10 supplémentaire dans laquelle on introduit la première poche 2 à l'intérieur de la seconde poche 3 en positionnant l'ouverture 32 de la seconde poche 3 sensiblement en regard de la première valve 4A, et en ce qu'on monte la seconde valve 4B dans ladite ouverture 32, par exemple par collage au
 15 niveau du bord périphérique 32B de l'ouverture 32 (figure 8). Ce procédé permet ainsi d'obtenir un ballon 1 intra-gastrique selon le deuxième mode de réalisation représenté sur la figure 2.

Pour obtenir un ballon 1 intra-gastrique conforme au troisième mode de réalisation présenté sur la figure 3, il suffit, après constitution de la première poche 2, d'introduire la seconde poche 3 pourvue de la seconde valve 4B à
 20 l'intérieur de la première poche 2, en positionnant la seconde valve 4B sensiblement en regard de l'orifice 31 de la première poche 2, puis de monter la première valve 4A dans ledit orifice 31.

L'invention concerne également une nouvelle utilisation d'un ou plusieurs polymères à effet barrière aux gaz pour réaliser un écran E sensiblement
 25 imperméable aux gaz formant au moins une partie de l'enveloppe 5 délimitant une première poche 2 de ballon 1 intra-gastrique.

Avantageusement, le ou les polymères à effet barrière aux gaz utilisés sont des polymères thermoplastiques.

De façon encore plus préférentielle, le ou les polymères à effet barrière aux gaz sont choisis dans le groupe comprenant l'éthylène vinyle alcool (EVOH),
 5 le polychlorure de vinylidène (PVDC), le poly-acrylonitrile (PAN), le polyamide (PA), le polyamide bi-orienté, le polyéthylène téréphtalate (PET) et le polyéthylène téréphtalate bi-orienté.

La mise en place terminale du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention va maintenant être décrite.

10 Avant son implantation, le ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention se présente de préférence sous une forme repliée, voire comprimée, de manière à faciliter son introduction et son passage dans les voies orales du patient, et en particulier l'œsophage.

On voit donc tout l'intérêt de réaliser un ballon présentant une ou plusieurs
 15 poches 2, 3 d'épaisseur la plus fine possible pour permettre son pliage.

Une fois positionné à l'intérieur de l'estomac du patient, le ballon 1 intra-gastrique doit subir plusieurs opérations de la part du chirurgien afin de le rendre fonctionnel, c'est-à-dire de lui donner un volume suffisant pour qu'il occupe une partie de l'espace de la cavité gastrique réservée aux aliments.

20 Dans le cas du ballon simple poche représenté sur la figure 1, le chirurgien connecte préférentiellement la première valve 4A à une source de fluide, préférentiellement de l'air, pour gonfler le ballon 1 jusqu'à ce qu'il occupe le volume souhaité.

Dans le cas du ballon double poches représenté sur les figures 2 et 8, le chirurgien commence préférentiellement par remplir la poche interne Pi avec un premier fluide de gonflage, de préférence un gaz. Pour cela, il connecte, par exemple à l'aide d'un cathéter, la première valve 4A de la poche interne Pi à la première source de fluide. Une aiguille de gonflage (non représentée) est introduite de manière à traverser d'une part la première valve 4A d'obturation (par exemple le septum) de la poche interne Pi, et d'autre part la seconde valve 4B d'obturation de la poche externe Pe. L'aiguille ainsi montée permet également d'assurer l'immobilité relative des poches Pi, Pe l'une par rapport à l'autre, et de maintenir les deux valves 4A, 4B en regard l'une de l'autre.

Lorsque la poche interne Pi est gonflée, le chirurgien procède au gonflage de la poche externe Pe, préférentiellement avec un second fluide, par exemple de l'eau ou du liquide physiologique. Le second fluide vient alors de préférence sensiblement complètement recouvrir la poche interne Pi. Le chirurgien peut utiliser une autre aiguille de gonflage, ou encore exercer une simple traction sur l'aiguille déjà en place, afin de positionner l'extrémité de ladite aiguille dans l'intervalle séparant la poche interne Pi de la poche externe Pe. Lorsque l'aiguille de gonflage est connectée à la seconde source de fluide, le chirurgien peut procéder au gonflage de la poche externe Pe.

Lorsque les deux poches Pi, Pe sont gonflées, le chirurgien peut retirer du corps du patient tout le matériel nécessaire au gonflage, à savoir le cathéter et l'aiguille de gonflage, cette opération ayant pour effet de libérer le ballon.

REVENDICATIONS

- 1 - Ballon (1) intra-gastrique expansible destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité, ledit ballon (1) étant pourvu d'au moins une première poche (2) apte à passer d'une position à volume réduit à une position expansée par introduction d'un premier fluide de gonflage, caractérisé en ce ladite première poche (2) est délimitée par une enveloppe (5) comportant au moins un écran (E) sensiblement imperméable aux gaz, ledit écran (E) comprenant dans sa composition au moins un polymère à effet barrière aux gaz.
- 2 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'écran (E) est composé d'un ou plusieurs polymères thermoplastiques à effet barrière aux gaz.
- 3 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que l'écran (E) est composé d'un ou plusieurs polymères choisis dans le groupe des polymères à effet barrière aux gaz tels que l'éthylène vinyle alcool (EVOH), le polychlorure de vinylidène (PVDC), le poly-acrylonitrile (PAN), le polyamide (PA), le polyamide bi-orienté, le polyéthylène téréphtalate (PET) et le polyéthylène téréphtalate bi-orienté.
- 4 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1, 2 ou 3 caractérisé en ce que l'enveloppe (5) est formée par un film (7) multicouches comprenant une première couche (6) de polymère à effet barrière aux gaz, formant l'écran (E), et une deuxième couche (8) de polypropylène (PP) ou de polyéthylène (PE).

- 5 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 3 caractérisé en ce que l'enveloppe (5) est formée par un film (7) multicouches comprenant une première couche (6) d'éthylène vinyle alcool (EVOH), formant l'écran (E), interposée entre une deuxième et une troisième couches (8, 9) de polyéthylène (PE) ou de polypropylène (PP).
- 6 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 5 caractérisé en ce le film (7) multicouches comporte une couche externe (10) de polyamide (PA) recouvrant la deuxième et / ou la troisième couche(s) (8, 9).
- 7 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 4 à 6 caractérisé en ce que le polyéthylène est du polyéthylène haute densité ou du polyéthylène métallocène.
- 8 - Ballon intra-gastrique selon l'une quelconque des revendications 1 à 7 caractérisé en ce qu'il comporte une seconde poche (3) apte à passer d'une position à volume réduit à une position expansée par introduction d'un second fluide de gonflage.
- 9 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 8 caractérisé en ce que la première poche (2) est disposée à l'intérieur de la seconde poche (3) qui présente, en position expansée, un volume sensiblement supérieur à la celui de ladite première poche (2).
- 10 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 8 caractérisé en ce que la seconde poche (3) est disposée à l'intérieur de la première poche (2) qui présente, en position expansée, un volume sensiblement supérieur à la celui de ladite seconde poche (3).

- 11 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 9 ou 10 caractérisé en ce que ladite seconde poche (3) présente une composition sensiblement identique à celle de ladite première poche (2).
- 5 12 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 9 ou 10 caractérisé en ce que ladite seconde poche (3) est formée par un matériau élastomère, du genre silicone.
- 13 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 12 caractérisé en ce que ladite seconde poche présente une face interne (3I) et/ou une face externe (3E) recouverte(s) de parylène.
- 10 14 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 8 à 13 caractérisé en ce que le premier fluide de gonflage est un gaz G, le second fluide de gonflage étant un liquide L.
- 15 15 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 8 à 14 caractérisé en ce que lesdites première et seconde poches (2, 3) sont sensiblement mobiles l'une par rapport à l'autre.
- 16 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 8 à 15 caractérisé en ce que lesdites première et seconde poches (2, 3) sont sensiblement concentriques.
- 20 17 - Procédé de fabrication d'un ballon (1) intra-gastrique expansible, ledit ballon (1) étant destiné à être implanté à l'intérieur de l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac dans le cadre d'un traitement de l'obésité et comportant une première poche (2) caractérisé en ce qu'on fabrique ladite première poche (2) à partir d'une ou plusieurs feuilles (15, 16) de formes prédéterminées comportant au moins un écran (E) sensiblement imperméable aux gaz, ledit écran (E)
- 25

étant composé d'au moins un polymère à effet barrière aux gaz, pour obtenir une première poche (2).

18 - Procédé de fabrication selon la revendication 17 caractérisé en ce que la fabrication de ladite première poche (2) comprend une étape de thermoformage de ladite ou desdites feuilles (15,16).

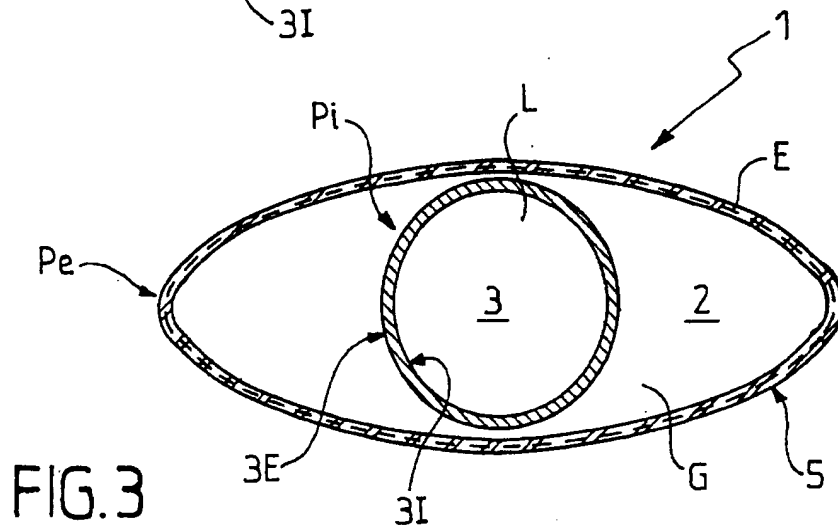
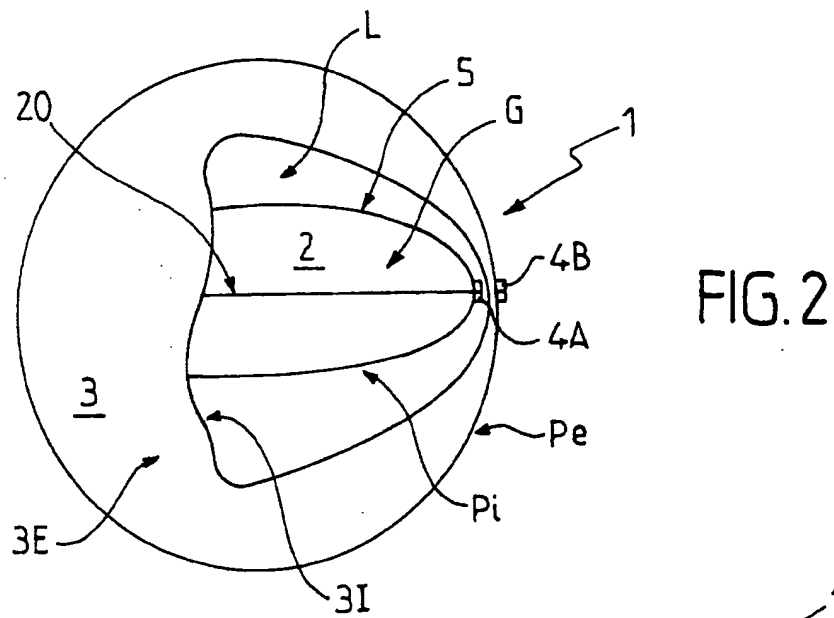
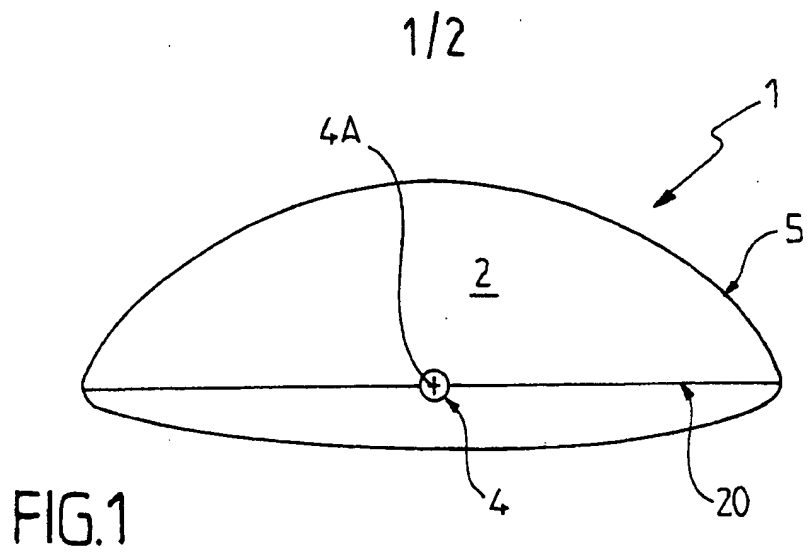
19 - Procédé de fabrication selon la revendication 17 caractérisé en ce que la fabrication de ladite première poche (2) comprend une étape dans laquelle on solidarise les bords (15A, 15B, 15C, 15D, 16B, 16C, 16D) de ladite ou desdites feuilles (15, 16).

20 - Procédé de fabrication selon l'une des revendications 17 à 19 caractérisé en ce qu'on fabrique une seconde poche (3), par exemple par injection d'un matériau élastomère dans un moule, ladite seconde poche (3) présentant des dimensions sensiblement supérieures à celles de la première poche (2) et étant pourvue d'au moins une ouverture (32) destinée à recevoir une seconde valve (4B).

21 - Procédé de fabrication selon la revendication 20 caractérisé en ce qu'on introduit la première poche (2) à l'intérieur de la seconde poche (3) en positionnant l'ouverture (31) de la seconde poche (3) sensiblement en regard de la première valve (4A) et en ce qu'on monte la seconde valve (4B) dans ladite ouverture (32), par exemple par collage.

22 - Utilisation d'un ou plusieurs polymères à effet barrière aux gaz pour réaliser un écran (E) sensiblement imperméable aux gaz formant au moins une partie de l'enveloppe (5) délimitant une première poche (2) de ballon (1) intra-gastrique.

- 23 - Utilisation selon la revendication 22 caractérisé en ce que le ou les polymères à effet barrière aux gaz sont des polymères thermoplastiques.
- 5 24 - Utilisation selon la revendication 22 ou 23 caractérisé en ce que le ou les polymères à effet barrière aux gaz est (sont) choisi(s) dans le groupe comprenant l'éthylène vinyle alcool (EVOH), le polychlorure de vinylidène (PVDC), le poly-acrylonitrile (PAN), le polyamide (PA), le polyamide bi-orienté, le polyéthylène téréphtalate (PET) et le polyéthylène téréphtalate bi-orienté.



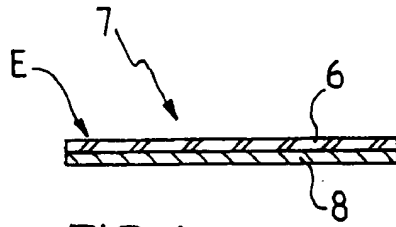


FIG. 4

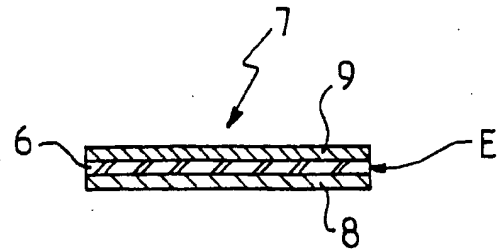


FIG. 5

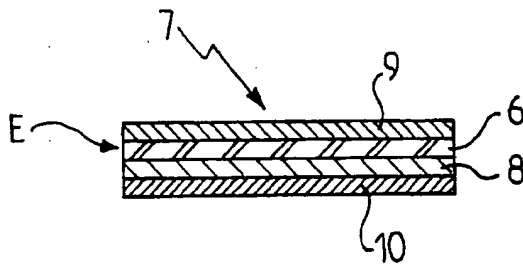


FIG. 6

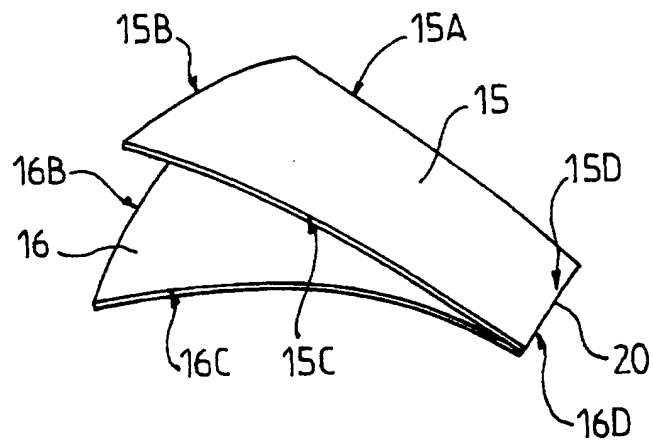


FIG. 7

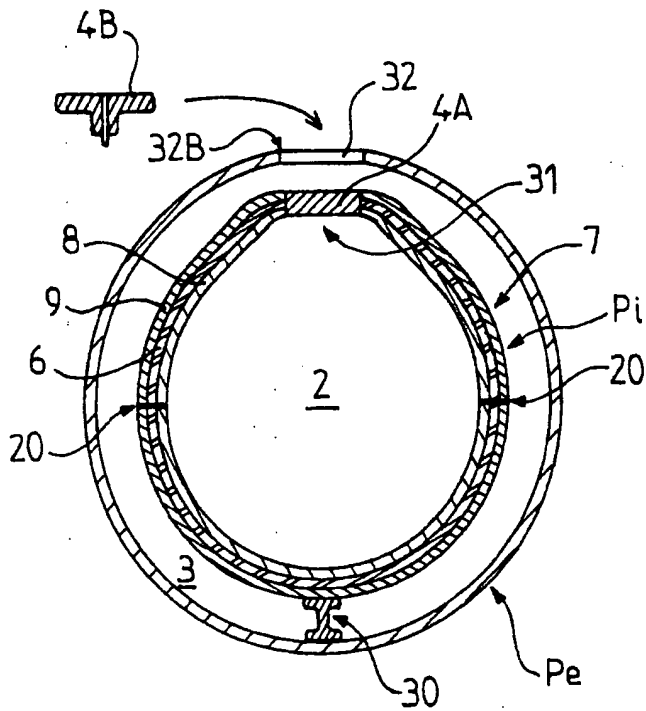


FIG. 8

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 4 739 758 A (LYNCH WILFRED ET AL) 26 avril 1988 (1988-04-26)	1,2,4, 17,22,23	A61F5/00
Y	* colonne 3, ligne 32 - colonne 5, ligne 2	8-12, 14-16	
Y	* figures 1-6 *	13	
X	* revendication 1 *	7	
Y	* colonne 1, ligne 60 - ligne 69 *	20,21	
A	* colonne 2, ligne 14 - ligne 28 *	5,6,18, 19,24	

X	US 5 129 915 A (CANTENYS JOSE) 14 juillet 1992 (1992-07-14)	1-3	
	* colonne 1, ligne 32 - ligne 35; figures 1-3 *		
	* colonne 1, ligne 56 - ligne 57 *		
	* colonne 2, ligne 24 - ligne 63 *		
	* revendications 1,7 *		
Y	FR 2 834 202 A (CIE EUROP D ETUDE ET DE RECH D) 4 juillet 2003 (2003-07-04)	8-12, 14-16	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
Y	* page 13, ligne 10 - page 15, ligne 10 *	20,21	
	* page 3, ligne 12 - ligne 13; revendications 1-3,15; figures 1-6 *		A61F A61L B32B
	* page 6, ligne 16 - ligne 23 *		
	* page 8, ligne 4 - page 9, ligne 5 *		

X	EP 0 137 878 A (GARREN LLOYD R ;GARREN MARY L (US)) 24 avril 1985 (1985-04-24)	1,2	
	* page 6, ligne 22 - page 7, ligne 8; figures 1-8 *		

X	US 4 908 011 A (JACOBSEN ERIK ET AL) 13 mars 1990 (1990-03-13)	1	
	* colonne 2, ligne 23 - ligne 25; figures 1,2 *		
	* colonne 3, ligne 52 - ligne 59 *		

	-/--		
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
28 mai 2004		Reinbold, S	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
<p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p>			
<p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
Y	US 6 558 315 B1 (KUYAVA CHARLES C) 6 mai 2003 (2003-05-06) * colonne 2, ligne 51 - ligne 57 * ---	13	
A	WO 01/06956 A (MASSACHUSETTS EYE & EAR IN RY) 1 février 2001 (2001-02-01) * page 5, ligne 20 - page 6, ligne 15 * * page 8, ligne 6 - ligne 30 * * page 10, ligne 14 - ligne 15 * * revendications 1,7 * -----	3	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
28 mai 2004		Reinbold, S	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0313880 FA 642284**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **28-05-2004**
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 4739758	A	26-04-1988	AUCUN	
US 5129915	A	14-07-1992	AT 77928 T	15-07-1992
			WO 9000376 A1	25-01-1990
			DE 68902047 D1	13-08-1992
			DE 68902047 T2	25-02-1993
			EP 0379530 A1	01-08-1990
			JP 2691937 B2	17-12-1997
			JP 3500258 T	24-01-1991
FR 2834202	A	04-07-2003	FR 2834202 A1	04-07-2003
			WO 03055420 A1	10-07-2003
EP 0137878	A	24-04-1985	US 4899747 A	13-02-1990
			CA 1233387 A1	01-03-1988
			EP 0137878 A1	24-04-1985
US 4908011	A	13-03-1990	DK 240886 A	23-11-1987
			AU 7483187 A	22-12-1987
			WO 8707132 A1	03-12-1987
US 6558315	B1	06-05-2003	AU 5000801 A	24-09-2001
			CA 2399828 A1	20-09-2001
			EP 1265553 A2	18-12-2002
			WO 0167996 A2	20-09-2001
			US 2003220540 A1	27-11-2003
WO 0106956	A	01-02-2001	US 6251138 B1	26-06-2001
			AT 263523 T	15-04-2004
			AU 7626800 A	13-02-2001
			CA 2378361 A1	01-02-2001
			DE 60009711 D1	13-05-2004
			EP 1200021 A1	02-05-2002
			JP 2003505145 T	12-02-2003
			WO 0106956 A1	01-02-2001

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.